

NOTA INFORMATIVĂ

la proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea
Regulamentului sanitar privind efectuarea investigațiilor
cu radiofarmaceutice

Condițiile ce au impus elaborarea proiectului

Proiectul Hotărîrii Guvernului a fost înaintat spre examinare și aprobare în temeiul executării prevederilor art.4, 6, alin(2), 43 și art.72 ale Legii privind supravegherea de stat a sănătății publice nr.10-XVI din 03.02.2009, (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr.67, art.183 din 03.04.2009), art.14 al Legii nr.111-XVI din 11 mai 2006 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2006, nr.98-101, art.451). Acest act normativ are ca scop stabilirea cerințelor de bază privind asigurarea radioprotecției pacienților la efectuarea investigațiilor cu radiofarmaceutice în medicina nucleară, prevenirea expunerii nejustificate a lucrătorilor expuși profesional și a populației la radiații ionizante.

Proiectul Regulamentului este elaborat în contextul armonizării legislației naționale cu legislația comunitară referitor la efectuarea investigațiilor cu radiofarmaceutice. În cadrul evaluării actelor normative relevante din domeniu a fost identificată lipsa unui Regulament sanitar care să stabilească cerințele radioprotecției pacientului și a personalului în cadrul efectuării investigațiilor cu radiofarmaceutice și a normelor sanitare privind amenajarea secțiilor de medicina nucleară. Acest act normativ reprezintă un capitol nou în dezvoltarea infrastructurii radioprotecției și a securității surselor de radiații ionizante.

Gradul de compatibilitate al proiectului de act normativ cu reglementările legislației comunitare

La elaborare s-a ținut cont de legislația comunitară aplicabilă precum: prevederile Directivei 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 199 privind stabilirea normelor de bază de securitate pentru protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante (JO L159/1, 29.6.1996, p.166); precum și prevederile Directivei 97/43/Euratom a Consiliului din 30 iunie 1997 privind protecția sănătății persoanelor împotriva pericolelor pe care le prezintă radiațiile ionizante rezultate din expunerea în scopuri medicale (JO C167, 2.6.1997).

Principalele prevederi și elemente noi ale proiectului

Regulamentul include următoarele compartimente: Dispoziții generale; Norme sanitare privind amplasarea, utilizarea și organizarea activității secțiilor de medicină nucleară; Expunerea medicală. Justificarea și optimizarea expunerilor medicale; Cerințe privind amplasarea și amenajarea laboratoarelor de medicină nucleară; Cerințe privind amplasarea și amenajarea încăperilor PET-centrului; Cerințe privind ventilația,

epurarea aerului și încălzirea; Cerințe privind alimentarea cu apă și canalizarea; Responsabilități; Sistemul de radioprotecție operațională; Asigurarea radioprotecției expușilor profesional; Expunerea persoanelor din populație; Monitoringul individual și evaluarea expunerii; Monitorizarea radiologică de arie și a mediului de lucru; Supravegherea stării de sănătate a lucrătorilor expuși profesional; Cerințe privind sursele radioactive; Cerințe privind echipamentele; Securitatea, gestiunea și evidența surselor radioactive; Clasificarea zonelor; Cerințe privind depozitarea surselor radioactive; Cerințe privind mijloacele de radioprotecție; Proceduri de diagnostic; Alăptarea; Dozimetria clinică. Constrângeri de doză; Înregistrări medicale; Cerințe privind primirea, păstrarea, stocarea și evidența deșeurilor radioactive; Urgențe radiologice, planificarea și pregătirea intervenției; Raportarea accidentelor.

Regulamentul sanitar privind efectuarea investigațiilor cu radiofarmaceutice conține anexe referitoare la aspectele reglementate ale radioprotecției.

Prezentul Regulament include cerințele privind justificarea, optimizarea și limitarea dozelor privind desfășurarea practicii de medicină nucleară, sistemul de radioprotecție operațională, monitorizarea individuală a expunerii la radiații a persoanelor expuse profesional, cerințe referitoare la amplasarea, utilizarea și organizarea activității secțiilor, laboratoarelor de medicină nucleară, asigurarea și controlul calității în medicina nucleară, cerințe către persoanele juridice și fizice responsabile pentru desfășurarea practicilor de diagnostic cu utilizarea radiofarmaceuticelor, urgențe radiologice, instruirea personalului în vederea implementării planului de intervenție, raportarea accidentelor, incidentelor.

Fundamentarea economico-financiară

Costuri suplimentare legate de elaborarea și implementarea proiectului dat nu s-au identificat, întrucât condițiile impuse de documentul nominalizat nu necesită dotări suplimentare speciale cu utilaj sofisticat și tehnologii noi.

În cazul aprobării Regulamentului implementarea acestuia se va efectua în limita fondurilor mijloacelor bugetare planificate fără costuri suplimentare.

Actul de analiză a impactului de reglementare

Analiza impactului de reglementare (anexă la nota informativă) prezentată, perfectată în baza evaluării costurilor și a beneficiilor, confirmă necesitatea aprobării prezentului Regulament, precum și analiza de impact, ca rezultat al implementării acestuia, asupra activității de întreprinzător.

Elaboratorii proiectului

Proiectul Regulamentului sanitar privind investigațiile cu radiofarmaceutice a fost elaborat de către Ministerul Sănătății.

ANALIZA PRELIMINARĂ A IMPACTULUI DE REGLEMENTARE a proiectului Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind investigațiile cu radiofarmaceutice

Introducere

Analiza preliminară a impactului de reglementare (în continuare AIR) pentru proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului Regulamentului sanitar privind investigațiile cu radiofarmaceutice a fost elaborată întru executarea prevederilor art.4, 6 alin(2), 43, 72 ale Legii privind supravegherea de stat a sănătății publice nr.10-XVI din 03 februarie 2009, art.14 al Legii nr.111-XVI din 11 mai 2006 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice și Metodologia de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr.1230 din 24.10.2006.

AIR în cauză, cuprinde argumentarea necesității elaborării și adoptării proiectului respectiv de Hotărîre a Guvernului prin prisma impactului său asupra activității de întreprinzător și intereselor societății, desfășurării în siguranță a practicilor cu radiofarmaceutice, radioprotecției și sănătății pacienților, personalului la exploatarea instalațiilor de radiodiagnostic, prevenirii accidentelor și a supraexpunerilor pacienților, personalului și a populației provocate de radiațiile ionizante.

Definirea problemei

Componenta juridică.

În cadrul evaluării legislației relevante din domeniu, a fost identificată, că actualmente în legislația națională nu există un act normativ specific privind reglementarea desfășurării în condiții de radioprotecție și securitate a investigațiilor cu radiofarmaceutice.

Necesitatea intervenției Guvernului în domeniul sănătății publice este desemnată de Legea privind supravegherea de stat a sănătății publice nr.10-XVI din 03.02.2009 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr.67, art.183 din 03.04.2009) în scopul desfășurării în siguranță a investigațiilor cu radiofarmaceutice.

Republica Moldova s-a angajat să-și armonizeze legislația națională cu legislația comunitară. La elaborare s-a ținut cont de legislația comunitară aplicabilă și standardele europene cu prevederi similare precum: Directiva 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 privind protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante (JO L159/1, 29.6.1996, p.166), precum și prevederile Directivei 97/43/Euratom a Consiliului din 30 iunie 1997 privind protecția sănătății persoanelor împotriva pericolelor pe care le prezintă radiațiile ionizante rezultate din expunerea în scopuri medicale (JO C167, 2.6.1997), precum și prevederile Regulamentului Consiliului nr.1493/93/Euratom din 8 iunie 1993 privind transportul substanțelor radioactive între statele membre (JO L148/1, 19.6.1993, p.83). Acest act normativ va crea cadrul necesar aplicării prevederilor Directivelor nominalizate.

Concomitent, Republica Moldova a aderat la Statutul AIEA prin Hotărârea Parlamentului nr.1267-XIII din 14.08.1997 și la un șir de convenții și acorduri internaționale în domeniul nuclear, care prevăd obligația de a introduce și menține un cadru legislativ și instituțional eficient de asigurare a radioprotecției și securității nucleare și radiologice, diminuare a pericolului de supraexpunere a populației și personalului, ce utilizează radiofarmaceuticele.

Elementul analitic. Motivul apariției problemei și estimarea dimensiunii acesteia.

La moment activitățile legate de utilizarea radiofarmaceuticilor în Republica Moldova sunt concentrate în instituțiile medico-sanitare publice. Realizarea cerințelor stabilite privind amplasarea, utilizarea și organizarea activității în secțiile de medicină nucleară se impune, deoarece la momentul actual nu există un regulament concret care ar reglementa activitățile cu radiofarmaceutice, amplasarea și amenajarea secțiilor de medicină nucleară, cerințele către radioprotecția personalului, pacienților. Considerăm că acest regulament este justificat fiind asigurat echilibrul între interesele statului și ale întreprinzătorilor.

Estimarea posibilelor consecințe în cazul în care nici o acțiune nu e întreprinsă

În cazul în care proiectul Hotărârii Guvernului nu va fi aprobat și promovat costurile impactului pot fi diverse. Amplasarea și costurile efectelor adverse pentru sănătatea pacienților, lucrătorilor expuși profesional la radiații ionizante, populației și asupra mediului, cât și daunele aduse economiei (prin cheltuieli de tratament și îngrijire a bolnavilor, pierderi ale productivității muncii din cauza bolilor profesionale) sînt dificil de estimat.

În scopul asigurării desfășurării în condiții optime, justificate și în siguranță a investigațiilor cu radiofarmaceutice cu un grad adecvat al radioprotecției ale personalului și a pacienților este necesar de a organiza supravegherea acestora.

Scopul statului.

Scopul proiectului de act normativ este creșterea nivelului de protecție a sănătății publice. Elaborarea proiectului de Hotărâre de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind efectuarea investigațiilor cu radiofarmaceutice urmărește scopul stabilirii cerințelor generale ce reies din prevederile legislației naționale și directivelor europene în domeniu. Prin regulament se vor stabili normele sanitare de bază privind asigurarea radioprotecției pacienților, prevenirea expunerii lucrătorilor expuși profesional și a populației la radiații ionizante, prevenirea accidentelor, incidentelor cu radiații ionizante la efectuarea investigațiilor cu radiofarmaceutice. Implementarea Regulamentului va contribui la optimizarea securității radiologice, selectarea și utilizarea corectă a mijloacelor de radioprotecție, obținerea unei informații adecvate de diagnostic la doze minime de expunere a pacienților.

Actul normativ va transpune Directiva 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 privind protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante, prevederile Directivei 97/43/Euratom a Consiliului din 30 iunie 1997 privind protecția sănătății persoanelor împotriva pericolelor pe care

le prezintă radiațiile ionizante rezultate din expunerea în scopuri medicale și va atinge următoarele obiective:

- a) stabilirea cerințelor referitoare la amplasarea, utilizarea și organizarea activității în secțiile de medicină nucleară;
- b) asigurarea radioprotecției și securității radiologice, protecției muncii în timpul efectuării investigațiilor cu radiofarmaceutice;
- c) asigurarea gradului adecvat al radioprotecției ale personalului și a pacienților în cadrul efectuării investigațiilor cu radiofarmaceutice;
- d) evitarea iradierii suplimentare nejustificate a pacienților în cadrul tratamentelor cu radiofarmaceutice;
- e) asigurarea principiilor de bază a radioprotecției - normarea, justificarea și optimizarea în practicile de medicină nucleară;

Regulamentul dat va stabili cerințele igienice față de încăperile, unde vor fi efectuate procedurile cu radiofarmaceutice, calculul de radioprotecție, supravegherea stării de sănătate a lucrătorilor expuși profesional, programul de asigurare calității și controlul calității în medicină nucleară, controlul dozelor efective de iradiere a pacienților la efectuarea investigațiilor cu radiofarmaceutice.

Prevederile prezentului Regulament vor fi aplicate în secțiile și cabinetele de medicină nucleară ale instituțiilor medicale, instituțiile de cercetare științifică și alte instituții de profil medical, unde sînt utilizate metodele cu folosirea radiofarmaceuticelor.

Costuri majore și beneficiile anticipate ale intervenției statului

Impacturi negative sau costurile în urma intervenției statului.

Prin aprobarea proiectului nu au fost depistate impacturi negative din punct de vedere economic. Investigațiile cu radiofarmaceutice se folosesc în medicină, contribuind benefic la diagnosticarea pacienților. Concomitent, aplicarea fără justificare și optimizare a investigațiilor cu radiofarmaceutice, efectuarea acestora în încăperi ce nu corespund cerințelor igienice pot duce la apariția unor stări morbide ale organismului uman și/sau a bolilor profesionale, la accidente sau incidente grave cu efecte deterministice, dezvoltarea tumorilor maligne, iradierii suplimentare nejustificate ale personalului și a pacienților.

Costurile înlăturării unor asemenea efecte nedorite sînt greu de calculat și depind de durata acțiunii factorilor nocivi, concentrația factorilor nocivi, dozele efective de expunere la radiații. Din considerentele, că activitățile și cerințele față de practicile în medicină nucleară sînt foarte diverse, este practic imposibil de a estima concret impactul cheltuielilor financiare necesare pentru implementarea prevederilor acestui regulament.

În cazul aprobării proiectului Hotărîrii Guvernului implementarea acestuia se va efectua în limita fondurilor mijloacelor bugetare planificate pentru activitatea fiecărei instituții medicale în parte fără costuri suplimentare. Adoptarea și implementarea HG nu va necesita careva costuri suplimentare celor planificate pentru desfășurarea în siguranță a practicilor de medicină nucleară.

Impacturi pozitive sau beneficiile intervenției statului vor fi:

În cazul în care proiectul Hotărîrii Guvernului va fi aprobat principalii subiecți asupra cărora se va răsfrînge acțiunea regulamentului vor fi instituțiile medico-sanitare publice cu secții, laboratoare de medicină nucleară.

Impactul asupra acestora va fi unul benefic deoarece prevederile regulamentului au în primul rînd scopul de a proteja sănătatea pacienților și a personalului medical, diminuarea iradierii nejustificate a acestora, prevenirea efectelor biologice negative și a maladiilor profesionale.

În scopul asigurării desfășurării în condiții optime, justificate și în siguranță a practicilor de medicină nucleară cu un grad adecvat al radioprotecției ale personalului și a pacienților este necesar de a organiza supravegherea acestor proceduri. Beneficiile acestei opțiuni vor fi atât sociale – reducerea cheltuielilor de tratare a maladiilor care pot rezulta din utilizarea incorectă a practicilor de diagnostic cu radiofarmaceutice cît și economice – creșterea productivității muncii populației, urmare unui statut bun de sănătate.

Nesiguranțele majore referitor la potențialele impacturi ale intervenției statului nu au fost identificate. În cadrul evaluării impactului nu au fost identificate careva riscuri semnificative din considerentele că în Republica Moldova aceste activități se desfășoară preponderent în instituțiile medicale de stat.

Evaluarea abordărilor alternative

Opțiunile sunt cele propuse mai jos.

Opțiunea I de a nu face nimic. – Aceasta opțiune nu poate fi acceptată. Anual în instituțiile medico-sanitare publice sînt efectuate un număr impunător investigațiilor cu radiofarmaceutice cu expunerea la radiații ionizante a personalului medical și a pacienților. Pînă în prezent nu există un regulament cu cerințe concrete privind modul de efectuare a investigațiilor cu radiofarmaceutice, radioprotecția pacientului și a personalului în cadrul acestora.

Opțiunea II- aprobarea și implementarea Regulamentului.

| Alternative | Posibile avantaje | Posibile dezavantaje |
|-----------------------------|--|---|
| 1. A nu face nimic | Avantaje și beneficii nu sînt | Această opțiune nu poate fi acceptată. În cazul în care proiectul HG nu va fi aprobat costurile impactului pot fi diverse. Costurile înlăturării unor asemenea efecte nedorite sînt greu de calculat și depind de durata acțiunii factorilor nocivi, concentrația factorilor nocivi, dozele efective de expunere la radiații. |
| 2. De a aproba Regulamentul | Va fi diminuată iradierea nejustificată a pacienților, | Dezavantaje nu există |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>personalului și a populației, se vor preveni efectele biologice negative și maladiile profesionale, datorate iradierii ionizante și condițiilor neadecvate de muncă.</p> <p>Impactul general în cazul aprobării va fi unul benefic pentru pacienți, personalul medical și populație, deoarece prevederile Regulamentului au în primul rînd scopul de a proteja viața și sănătatea acestora.</p> <p>Pentru a stabili prevederi concrete ce se referă la modul de organizare și efectuare a investigațiilor cu radiofarmaceutice este necesar de a aproba regulamentul respectiv.</p> | |
|--|--|--|

Strategia de consultanță

Grupuri de interes

Introducerea noului act normativ va fi resimțită într-o măsură diferită, de grupurile social-economice, fiecare dintre ele urmărind interesele sale.

Primul grup este reprezentat de utilizatorii metodelor cu radiofarmaceutice, care sunt interesați în sporirea eficienței diagnosticului pacienților, protecția sănătății și creșterea nivelului de bunăstare, prin utilizarea unor practici de medicină nucleară inofensive și în condiții de securitate.

Al doilea grup sunt autoritățile publice interesate, responsabile de elaborarea și implementarea politicilor de sănătate, de radioprotecție a lucrătorilor expuși profesional la radiații ionizante.

Al treilea grup sunt organele de supraveghere și control, responsabile de supravegherea activităților nucleare și radiologice, implementarea și respectarea noului act normativ.

Acest proiect de reglementare este destinat tuturor persoanelor fizice și juridice autorizate sau ce se află în proces de autorizare a activităților radiologice și nucleare.

Strategia de consultanță

Au fost consultate sursele din literatură disponibile, legislația în vigoare a Comunității Europene.

Proiectul Hotărîrii Guvernului va fi consultat sub forma de avizări ale acestuia cu Ministerul Mediului, Ministerul Economiei și Comerțului, Ministerul Justiției, Ministerul Finanțelor, Centrul pentru Combaterea Crimelor Economice și Corupției,

Confederația Sindicatelor Libere din Republica Moldova. Propunerile și obiecțiile acestora vor fi luate în considerație prin introducerea în conținutul proiectului documentului a propunerilor expuse. De asemenea proiectul de act normativ va fi plasat pe pagina web a Ministerului Sănătății pentru dezbateri publice.

Recomandări (sumar)

Autorii AIR propun elaborarea și aprobarea proiectului de act normativ privind investigațiile cu radiofarmaceutice, întrucât aceasta oferă cel mai înalt nivel de beneficiu, în special – stabilirea cerințelor de bază privind asigurarea radioprotecției pacienților, prevenirea expunerii lucrătorilor expuși profesional și a populației la radiații ionizante, prevenirea contaminării mediului la efectuarea procedurilor de medicină nucleară și nu prezintă careva impact neproporțional asupra unei categorii de populație sau întreprinzători.

Acest act normativ va oferi cel mai înalt nivel de beneficiu, în special va avea un impact pozitiv în primul rând asupra desfășurării în condiții de radioprotecție și securitate a practicilor de medicină nucleară. Un beneficiu de nivel înalt îl va avea asupra stării sănătății pacienților, personalului unităților de medicină nucleară ale instituțiilor medico-sanitare publice și a populației.

Adoptarea proiectului Hotărîrii va avea beneficii în privința asigurării radioprotecției pacienților, personalului și a populației în cadrul investigațiilor cu radiofarmaceutice, diminuării dozelor de expunere la radiații și ameliorării stării sănătății ale acestora. Concomitent acest act normativ va fi benefic prin prevenirea accidentelor și incidentelor cu radiații ionizante, urmare efectuării investigațiilor cu radiofarmaceutice.

De asemenea, elaborarea și aprobarea actului normativ va contribui la realizarea angajamentelor Republicii Moldova de armonizare a legislației naționale cu cea comunitară.

Viceministru

Mihai MAGDEI